

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : Référence du fabricant

Réf. FSCA : CAPA 2020-034

Date : 07 MAI 2021

Avis de sécurité urgent
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter

À l'attention de* :Gestion des risques

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
--

LeMaitre Vascular GmbH, Tobias Malcharczik, tmalcharczik@lemaitre.com, +49 (0)6196 659230, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843 Sulzbach/Taunus, Germany
--

Avis de sécurité urgent (FSN)
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter
Risque visé par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*																																																																									
1	1. Type(s) de dispositif*																																																																								
.	Cathéter d'occlusion aortique																																																																								
1	2. Nom(s) commercial(aux)																																																																								
.	Cathéter d'occlusion aortique LeMaitre																																																																								
1	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)																																																																								
.	00840663101634 (2107-80), 00840663101658 (2107-81)																																																																								
1	4. Objectif clinique majeur du/des dispositif(s)*																																																																								
.	Le cathéter d'occlusion aortique LeMaitre est indiqué pour l'occlusion vasculaire temporaire.																																																																								
1	5. Référence modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s)*																																																																								
.	2107-80, 2107-81																																																																								
1	6. Version du logiciel																																																																								
.	Sans objet																																																																								
1	7. Numéros de série ou de lot concernés																																																																								
.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">N° de RÉF.</th> <th style="width: 15%;">N° de LOT</th> <th style="width: 15%;">N° de RÉF.</th> <th style="width: 15%;">N° de LOT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1037</td><td>2107-81</td><td>OLC1038</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1041</td><td>2107-81</td><td>OLC1039</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1043</td><td>2107-81</td><td>OLC1040</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1045</td><td>2107-81</td><td>OLC1042</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1053</td><td>2107-81</td><td>OLC1046</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1056</td><td>2107-81</td><td>OLC1047</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1057</td><td>2107-81</td><td>OLC1048</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1060</td><td>2107-81</td><td>OLC1049</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1061</td><td>2107-81</td><td>OLC1050</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1062</td><td>2107-81</td><td>OLC1054</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1067</td><td>2107-81</td><td>OLC1055</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1068</td><td>2107-81</td><td>OLC1058</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1071</td><td>2107-81</td><td>OLC1059</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1072</td><td>2107-81</td><td>OLC1066</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1075</td><td>2107-81</td><td>OLC1070</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1079</td><td>2107-81</td><td>OLC1073</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1074</td></tr> </tbody> </table>	N° de RÉF.	N° de LOT	N° de RÉF.	N° de LOT	2107-80	OLC1037	2107-81	OLC1038	2107-80	OLC1041	2107-81	OLC1039	2107-80	OLC1043	2107-81	OLC1040	2107-80	OLC1045	2107-81	OLC1042	2107-80	OLC1053	2107-81	OLC1046	2107-80	OLC1056	2107-81	OLC1047	2107-80	OLC1057	2107-81	OLC1048	2107-80	OLC1060	2107-81	OLC1049	2107-80	OLC1061	2107-81	OLC1050	2107-80	OLC1062	2107-81	OLC1054	2107-80	OLC1067	2107-81	OLC1055	2107-80	OLC1068	2107-81	OLC1058	2107-80	OLC1071	2107-81	OLC1059	2107-80	OLC1072	2107-81	OLC1066	2107-80	OLC1075	2107-81	OLC1070	2107-80	OLC1079	2107-81	OLC1073			2107-81	OLC1074
N° de RÉF.	N° de LOT	N° de RÉF.	N° de LOT																																																																						
2107-80	OLC1037	2107-81	OLC1038																																																																						
2107-80	OLC1041	2107-81	OLC1039																																																																						
2107-80	OLC1043	2107-81	OLC1040																																																																						
2107-80	OLC1045	2107-81	OLC1042																																																																						
2107-80	OLC1053	2107-81	OLC1046																																																																						
2107-80	OLC1056	2107-81	OLC1047																																																																						
2107-80	OLC1057	2107-81	OLC1048																																																																						
2107-80	OLC1060	2107-81	OLC1049																																																																						
2107-80	OLC1061	2107-81	OLC1050																																																																						
2107-80	OLC1062	2107-81	OLC1054																																																																						
2107-80	OLC1067	2107-81	OLC1055																																																																						
2107-80	OLC1068	2107-81	OLC1058																																																																						
2107-80	OLC1071	2107-81	OLC1059																																																																						
2107-80	OLC1072	2107-81	OLC1066																																																																						
2107-80	OLC1075	2107-81	OLC1070																																																																						
2107-80	OLC1079	2107-81	OLC1073																																																																						
		2107-81	OLC1074																																																																						
1	8. Dispositifs associés																																																																								
.	Aucun																																																																								

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème du dispositif*
.	L'organisme notifié de LeMaitre Vascular demande le retrait de ces dispositifs du marché de l'UE en raison de l'absence de préavis à l'organisme notifié concernant une modification du modèle en 2014 pour retirer les bandes de marquage ; le dossier technique du produit n'a en outre pas été mis à jour au moment du retrait des bandes de

	marquage. L'organisme notifié pense que le dispositif sans bandes de marquage introduit un risque de dysfonctionnement pouvant être nocif pour les patients. Le mode d'emploi actuel joint au produit mentionne l'utilisation facultative de la fluoroscopie pendant l'intervention.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Un chirurgien peut rencontrer des problèmes de visibilité lors de l'utilisation du dispositif sous fluoroscopie. Il n'y a aucune réclamation en lien avec la visibilité dans l'historique d'utilisation/de vente de ce dispositif (de 2014 à ce jour).
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	La probabilité de survenue d'un problème est faible. Depuis le lancement du dispositif sur le marché en 2014, il y a eu zéro (0) réclamation en lien avec la visibilité. Le cathéter est extrudé d'une résine de nylon qui est partiellement chargée de sulfate de baryum.
2	4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs
.	Il n'y a aucun risque prédictible pour les patients ou utilisateurs.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	S/O
2	6. Historique du problème
.	LeMaitre a procédé à une modification de la conception de ce dispositif lorsqu'il a été initialement mis sur le marché en 2014 : Deux bandes de marquage placées sous le ballonnet ont été retirées de la conception. Ce changement a été mis en œuvre avant la mise sur le marché totale en 2014 et n'a pas été signalé à l'organisme notifié comme une modification significative. Au cours d'un récent audit mené par l'organisme notifié, ce changement a été jugé significatif selon les règles de la DDM et par conséquent mis en œuvre à tort sans l'autorisation préalable dudit organisme notifié.
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Cette modification de la conception n'est pas, et n'a pas été, la cause sous-jacente d'une quelconque réclamation ou d'un quelconque événement indésirable signalé à LeMaitre.

3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?
	Dès que possible suivant la réception de la lettre

3.	3. Considérations particulières pour :	Choisir un élément.
	Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? Non S/O	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite pour le renvoi)	Oui
3.	5. Mesure prise par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Préparation de dispositifs avec des bandes de marquage pour les marchés UE, R.-U.	
3	6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible
3.	7. Faut-il informer le patient/l'utilisateur profane de ce FSN ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?	
	S/O	

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Si mise à jour du FSN, numéro de référence et date du FSN précédent S/O
4.	3. Si mise à jour du FSN, principales informations ajoutées : S/O
4.	4. Informations ou conseils supplémentaires déjà attendu(e)s dans le FSN de suivi ? * Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, les conseils complémentaires attendus concernent : S/O
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi S/O
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adresse 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 États-Unis
	c. Site web www.lemaitre.com
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Aucune
4.	10. Nom/signature Tobias Malcharczik, Director, Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de bien vouloir garder en tête cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Merci de signaler tous les incidents en lien avec les dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, dans la mesure où cela constitue un retour d'informations important.*</p>

Remarque : Les champs marqués d'un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT	DATE DE L'AVIS :	7 mai 2021
--	-------------------------	------------

Veillez compléter ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par courriel à l'adresse recalls-emea@lemaitre.com.

Ce formulaire doit impérativement nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock. Formulaire complété à retourner par e-mail à recalls-emea@lemaitre.com.

N° de compte	Nom du client	Adresse
<<N° client>>	<<Nom du client>>	<<Adresse 1>> <<Code postal>> <<Ville>>

*Si vous n'êtes pas le client susmentionné, veuillez indiquer les coordonnées de votre établissement ci-dessous.

Nom de la personne à contacter (Prénom et nom)	
E-mail de la personne à contacter	
N° de téléphone de la personne à contacter	
Signature et date	

Possédez-vous un ou plusieurs dispositif(s) rappelé(s) dans votre établissement ? Oui
 Non

Si oui, veuillez renseigner le tableau ci-dessous.

N° de RÉF.	N° de LOT	QUANTITÉ EN STOCK

ADRESSE À LAQUELLE LES DISPOSITIFS DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE ENVOYÉS :

Distributeurs :

- J'ai vérifié mes stocks et mis en quarantaine _____ unités.
- J'ai identifié et informé tous mes clients concernés par ce rappel.
- Si le produit a été distribué hors des États-Unis, j'ai informé de ce rappel l'agence de réglementation des dispositifs médicaux du pays concerné.
- Je n'ai pas informé l'agence de réglementation. La justification est détaillée ci-dessous.

Justification :

Nom/Fonction	
Téléphone	
Adresse électronique	

Si vous avez transféré des dispositifs à d'autres établissements, veuillez leur adresser une copie de la présente lettre de rappel. Si possible : consignez les informations relatives à l'établissement, y compris les coordonnées. Veuillez en outre ajouter une note si les dispositifs vous ont été fournis par un autre établissement.
